

**ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**

η οποία ορίστηκε από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας [απόφαση υπ. αριθμ. 90 της 20ης Συνεδρίασης/ 25-10-2018 του Διοικητικού Συμβουλίου της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Υπηρεσιών Υγείας.

(Ε.Κ.Α.Π.Υ.), (Α.Δ.Α.: Ω28046ΜΨΙΦ-1ΗΓ)]

**Λαμβάνοντας υπόψη:**

- Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388:2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
- Το ISO 15223:2016 πρότυπο που ορίζει τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.
- Φ.Ε.Κ. 4234/04.12.2017 «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για την εφαρμογή των άρθρων 35 και 101 του Κανονισμού 745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου».
- Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
- Φ.Ε.Κ. 2198/ 2 Οκτ 2009, Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας.

- Τον κανονισμό (ΕΕ)1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ για την εναρμόνιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2008/765 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017,/C 389/03. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014,/C 110/77. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17.
- Axel Kramer, Ojan Assadian. “Indications and the requirements of single use medical gloves” GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226.

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves)** : αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.
- **Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves)** : αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.
- **Γάντια Χημειοπροστασίας** : αποστειρωμένα ή μη, για παρασκευή ή χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων και για το χειρισμό χημικών παραγόντων ή ασθενών που έχουν εκτεθεί σε χημικούς παράγοντες.

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο και οι προδιαγραφές του υλικού και των ιδιοτήτων που καθιστούν ασφαλή τη χρήση ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης διέπονται από δύο οδηγίες καθώς αποτελούν ταυτόχρονα ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας :

- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και

[2]

ισχύει

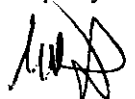
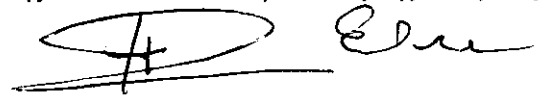
- την 89/686 /ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης για να είναι κατάλληλα για χρήση σε κλινικό/ νοσοκομειακό περιβάλλον πρέπει να έχουν ελεγχθεί σε συμφωνία με όσα ορίζουν οι δύο οδηγίες. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέρουν σήμανση ως MDD 93/42/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως Μέσα ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 374. Τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης όταν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες κατά τις οποίες ο χρήστης δεν έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους και βιολογικά υγρά κατατάσσονται στην κατηγορία I. Σε περιπτώσεις που κατά τη διαδικασία ο χρήστης έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία II. Τα χειρουργικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας είναι ατομικά μέσα προστασίας κατηγορίας III.

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

- Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου I να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
- Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+A2:2013 (φυσικές ιδιότητες του γαντιού), EN 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια) , EN: 455-4:2009 (προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374:2 : 2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0,65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000.
- Όλα τα γάντια χημειοπροστασίας να είναι γάντια κατηγορίας III σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Για τα γάντια κατηγορίας II ο έλεγχος συμμόρφωσης με το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την ΕΕ θα πρέπει να γίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό σε συμφωνία με την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Για τα γάντια κατηγορίας III θα πρέπει να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού δίπλα στη σήμανση CE στη συσκευασία του προϊόντος.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας

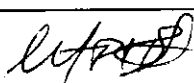
 [3]

στην ΕΕ η ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.

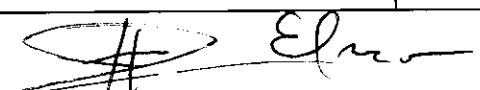
- Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ & 89/686/ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47/ΕC, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς τα ιατρικά γάντια αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση τους αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης.
- Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. *Απαγορεύεται* να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

<b>1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ</b>	Αντιστοίχιση με Παρατηρητήριο Τιμών
<p><b>1.1. Αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.</li> <li>▪ Να γράφουν το μέγεθος (π.χ. small και όχι No π.χ. 7 ώστε να διακρίνονται από τα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια) και δεξί/ αριστερό σε κάθε γάντι.</li> <li>▪ Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα.</li> <li>▪ Να είναι σε συσκευασία ανά ζεύγη και με σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b>.</li> <li>▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009.</li> <li>▪ Να έχουν πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.</li> </ul>	
<p><b>1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών.</li> </ul>	




[4]



<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό.</li> <li>▪ Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.</li> <li>▪ Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού.</li> <li>▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b>. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.</li> <li>▪ Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.</li> <li>▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large.</li> </ul>	
<p><b>1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.</li> <li>▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό.</li> <li>▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b>. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.</li> <li>▪ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).</li> <li>▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large.</li> </ul>	7.3.75
<p><b>1.4. Γάντια επί χάρτου αποστειρωμένα διαφανή</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Εξεταστικά γάντια, αποστειρωμένα, νάιλον μιας χρήσης.</li> <li>▪ Για χρήση κατά την αναρρόφηση ως εξωτερικό δεύτερο γάντι για εξασφάλιση άσηπτης τεχνικής.</li> <li>▪ Μόνο το δεξί γάντι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.</li> <li>▪ Με πιστοποίηση CE.</li> </ul>	
<p><b>1.5 Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.</li> <li>▪ Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας. ( Πρότυπο EN 374 :2003 ). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.</li> <li>▪ Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 :2003 ), να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN</li> </ul>	7.3.77

455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009.

- Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού.
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 15223:2016** Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 388, EN 374.
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία).
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium- Large- X-Large.

**1.6 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα βινυλίου (PVC) χωρίς πούδρα:**

- Να είναι κατασκευασμένα από ελαστικό άριστης ποιότητας για χρήση στην εκτέλεση σύντομων μη επεμβατικών καθηκόντων και προετοιμασία τροφής.
- Σε συμφωνία με το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 και το EN 455-2:2009+A2:2013.
- Να είναι κατασκευασμένα χωρίς ραφές σε μεγέθη Small- Medium- Large.
- Να φοριούνται ανεξαιρέτως στο δεξί ή αριστερό χέρι.
- Να φέρουν σήμανση CE.

7.3.76

**1.7. Γάντια χημειοπροστασίας , μη αποστειρωμένα**

- Για προστασία κατά την χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά, ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια από Latex.
- *Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.*
- Να μην περιέχουν πούδρα.
- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το **Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374:2003 (parts 1,2,3,4 )** ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι τουλάχιστον Class 3.
- Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35-0,50 mm, δάκτυλα 0,40mm-0,45mm).
- **Το μήκος τους** να είναι 300 mm με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 10\text{mm}$ , ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη.
- Να πληρούν τα πρωτόκολλα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009 , EN 374:2003, και να είναι PPE κατηγορίας III και να φέρουν CE και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε μεγέθη Small- Medium- Large- X-Large και να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη σε κλειστή συσκευασία.

[6]

### 1.8 Γάντια χημειοπροστασίας αποστειρωμένα

- Για προστασία κατά την παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων ή άσηπτης διαδικασίας σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία ή με χημικά εγκαύματα (π.χ. βιομηχανικό ατύχημα).
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά ώστε να διακρίνονται από άλλα χειρουργικά γάντια.
- *Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.*
- Να μην περιέχουν πούδρα.
- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το **Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003** ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι τουλάχιστον Class 4.
- **Να έχουν σήμανση CE και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι πιστοποιημένα βάση της οδηγίας 89/686/EEC ως PPE κατηγορίας III.**
- *Το μήκος τους να είναι 300 mm με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 10\text{mm}$ , ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη. Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες.*
- Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455 -1-2-3 , το EN 374 :3 (all parts 1-2-3-4).
- Να πληρούν επίσης το πρότυπα EN 388:2003.
- Να είναι αποστειρωμένα με διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 έτη σε συμφωνία με τα ευρωπαϊκά πρότυπα.
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφονται τρόπος και διάρκεια αποστείρωσης, διεύθυνση εργοστασίου και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρότυπα.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) και να σταλούν δείγματα στη συσκευασία τους από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

7.3.79

[7]

Ed

## 2.ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

Αντιστοίχιση με  
Παρατηρητήριο  
Τιμών

### 2.1 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.
- Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20\text{mm}$ ).
- Να είναι προπουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).
- Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- Τα προσφερόμενα γάντια να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής & του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διεύθυνση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

### 2.2 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας με ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.
- Να πληρούν όλα τα πρότυπα και τις προδιαγραφές κατασκευής-συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1), CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5).

7.3.73

[8]



- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

### 2.3 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής

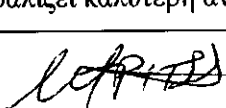
- Να είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (όχι latex) υποαλλεργικό που να επιτρέπει άνεση και ευκολία κατά την τοποθέτηση στο χέρι. Να υπάρχει Latex στην μεσαία στρώση για την καλύτερη προστασία του χρήστη από βιολογικούς παράγοντες αλλά σε καμία περίπτωση να μην υπάρχει Latex στην εξωτερική στρώση ή να έχει τέτοια επικάλυψη που να μην είναι δυνατή η έκθεση του χρήστη σε αυτό. Να μην έχουν πούδρα. Να προσκομιστεί από την κατασκευάστρια Εταιρεία βεβαίωση συμμόρφωσης με την περιγραφή.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, ολικό μήκος τουλάχιστον 300 mm (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20\text{mm}$ ), μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού), η άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.
- **Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα, την οδηγία 89/686/CEE και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1)** Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5).
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

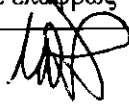
### 2.4 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό Νιτρίλιο ή Νεοπρένιο

- Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003 Να αναφέρονται στη συσκευασία οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διεύδυσης. Να πληρούν και τις προδιαγραφές κατασκευής- συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

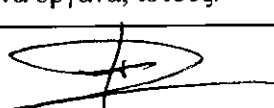
### 2.5 Ορθοπαιδικά γάντια χωρίς πούδρα

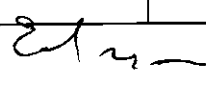
- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπαιδική χρήση.
- Μεγαλύτερο πάχος (έως και 40%)– εξαιρετική αντοχή- ανατομική κατασκευή.
- Αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.
- Από καθαρό σκούρο latex ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα, ιστούς.





[9]





<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) και επιπρόσθετα το πρότυπο EN388. Να αναγράφονται τα πρότυπα στην τελική συσκευασία του ζεύγους.</li> <li>▪ Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.</li> <li>▪ Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.</li> </ul>	
<p><b>2.6 Γάντια για επεμβάσεις μικροχειρουργικής χωρίς πούδρα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Να είναι πιο λεπτά από τα συμβατικά γάντια στις περιοχές των δακτύλων για καλύτερη αφή αλλά να έχουν την ίδια αντοχή με αυτά.</li> <li>▪ Να είναι κατάλληλα για οφθαλμολογικές, μικροχειρουργικής και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις.</li> <li>▪ <u>Να έχουν χρώμα σκούρο</u> ώστε να ελαττώνεται η αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζεται καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα, ιστούς.</li> <li>▪ Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) και επιπλέον τα πρότυπα EN 374 και EN 388.</li> <li>▪ Να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη κατά την τεχνική αξιολόγηση.</li> </ul>	
<p><b>2.7 Ουρολογικά - Γυναικολογικά γάντια</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Να πληρούν τις προδιαγραφές των γαντιών γενικής χειρουργικής (είδος 2.1).</li> <li>▪ Να έχουν μακριά μανσέτα, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού <b>40cm</b>.</li> <li>▪ Να έχουν αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.</li> </ul>	
<p><b>2.8 Χειρουργικά γάντια αντιμικροβιακής προστασίας χωρίς πούδρα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας <u>χωρίς πούδρα</u> με εύκολη εφαρμογή από τον χρήστη.</li> <li>▪ Να έχουν <u>εσωτερική επίστρωση γλυκονικής γλωρεξιδίνης</u> με αντι-ική και αντιβακτηριδιακή δράση.</li> <li>▪ Να προσκομιστούν εργαστηριακές δοκιμές της κατασκευάστριας εταιρείας για το φάσμα της γλυκονικής γλωρεξιδίνης στη συγκέντρωση επικάλυψης του γαντιού (βιοκτόνος δράση για HIV, HBV, HCV μετά από 1 λεπτό έκθεσης και μείωση μικροβιακού φορτίου μικροβιακών στελεχών όπως ο χρυσίζων σταφυλόκοκκος και εντεροβακτηριοειδή).</li> <li>▪ Να πληρούν τις προδιαγραφές αποστείρωσης, συσκευασίας που περιγράφονται στο είδος 2.1.</li> <li>▪ Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1,2,3. Να έχουν πιστοποίηση ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/EOK και η πιστοποίηση να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο φορέα. Να προσκομιστούν αποδεικτικά των προτύπων.</li> </ul>	

<p><b>2.9 Γάντια ακτινοπροστασίας</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια.</b></li> <li>▪ Να εξασφαλίζουν υψηλή προστασία στην έκθεση ιονίζουσας ακτινοβολίας.</li> <li>▪ Από φυσικό ελαστικό με περιεκτικότητα σε στοιχείο ανάλογο του μολύβδου, μη τοξικό (αν δεν προσφερθούν αυτής της ποιότητας γάντια να δίνονται οδηγίες για τον τρόπο διαχείρισής του σαν Επικίνδυνο ιατρικό απόβλητο).</li> <li>▪ Με σημαντική εξασθένηση της ακτινοβολίας.</li> <li>▪ Να είναι αποστειρωμένα, για χειρουργικές επεμβάσεις υπό παρακολούθηση μέσω ακτίνων Χ.</li> <li>▪ Σε συμφωνία με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα EN 355 1,2,3 &amp; EN 421. Να προσκομιστούν αποδεικτικά των προτύπων από εξωτερικό διακριβωμένο φορέα.</li> </ul>	7.3.71
--	--------

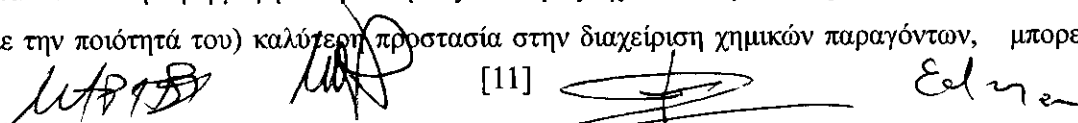
**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΑΝΤΙΟΥ)**

Καθήκον που πρέπει να εκτελεστεί	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ		
	Latex	Νιτρίλιο	Latex	Νιτρίλιο	Βινύλιο (PVC) *
Άσηπτη / non touch τεχνική	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *
Αίμα και αιματηρά σωματικά υγρά			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Σωματικά υγρά π.χ. ούρα, κόπρανα			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> *
Απολύμανση εξοπλισμού				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Προετοιμασία τροφής					<input type="checkbox"/>
Δακτυλική εξέταση			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Σύντομες /μη επεμβατικές διαδικασίες					<input type="checkbox"/>
Διαχωρισμός λερωμένου ιματισμού			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Άδειασμα ουροσυλλέκτη			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Κολπική εξέταση			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Φλεβοκέντηση			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

© Harrogate and District NHS Foundation Trust, Infection Prevention and Control, January 2015

\* Για τα γάντια Βινυλίου αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι δεν είναι κατάλληλα για κλινική χρήση, αλλά μόνο για προετοιμασία τροφής και σύντομες μη επεμβατικές διαδικασίες εφόσον δε θα υπάρξει έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά

Το καταλληλότερο υλικό για γάντι όσον αφορά την προστασία των επαγγελματιών υγείας από έκθεση σε αίμα ή άλλο βιολογικό υλικό είναι το Latex, το οποίο σαν υλικό έχει μεγάλη αντοχή, ελαστικότητα και καλή εφαρμογή. Παραπλήσιες ιδιότητες έχει το νιτρίλιο ως υλικό, το οποίο παρέχει (ανάλογα με την ποιότητά του) καλύτερη προστασία στην διαχείριση χημικών παραγόντων, μπορεί να


[11]

χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από άτομα με αλλεργία στο Latex, αλλά έχει μικρότερη ελαστικότητα.

Σε επαφή με επικίνδυνους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, το γάντι που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει έχει πιστοποιηθεί ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ.

Πρόσφατη οδηγία του FDA (2016/30382) προτείνει τη χρήση εξεταστικών και χειρουργικών γαντιών Latex χωρίς πούδρα καθώς η χρήση τους ενέχει κινδύνους τόσο για το επαγγελματία υγείας όσο και για τον ασθενή.

### ΣΥΜΒΟΛΑ / ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ



EN 420



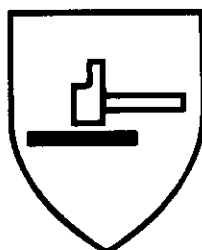
EN 374



υδατοστεγή γάντια

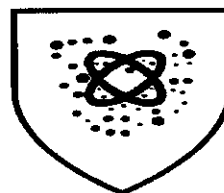


EN 388



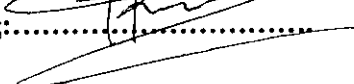
A B C D

EN 421



Υπογράφοντες:

Ο Πρόεδρος:

Καστρίσιος Γεώργιος:.....  


Τα μέλη:

Φότρου Ελένη: .....  


Μαρίτσα Αγγελική: .....  


Φλέσσας Ιωάννης: .....  
